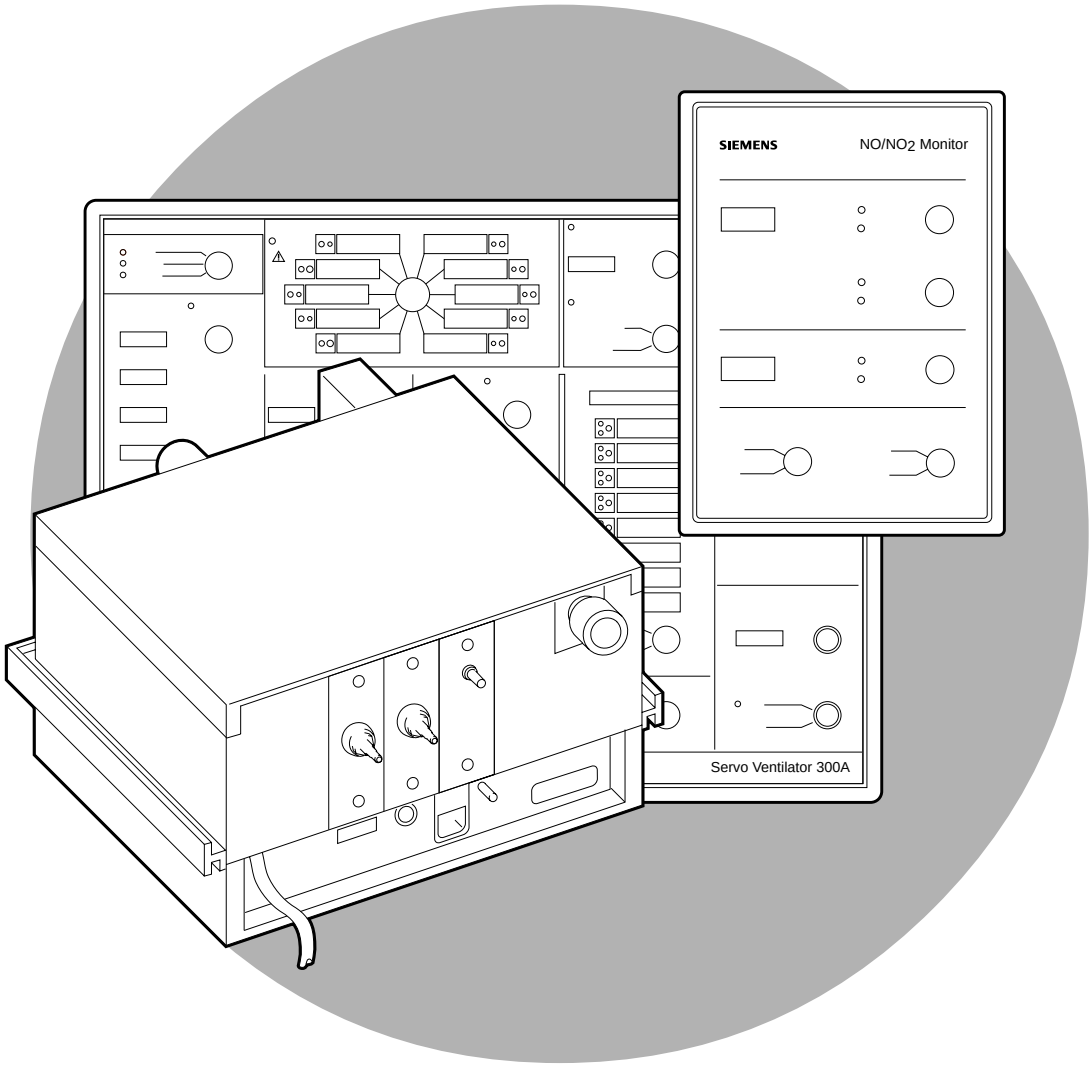
SIEMENS

Servo Ventilator 300/300A mit NO

Kundendienstanweisung



E382 E404E 077 01 02 01

Nur für den internen Gebrauch!

Dieses Dokument betrifft die folgenden Versionen des *Servo Ventilator 300/300A mit NO (SV 300/300A mit NO)*:

Servo Ventilator 300 mit NO

64 37 631 E404E Englisch 120 V / DISS - ISO
64 37 649 E404E Englisch 220 V / NIST - ISO
64 37 656 E404E Englisch 240 V / NIST - ISO
64 37 789 E404E Englisch 220 V / AGA - ISO
64 37 797 E404E Englisch 120 V / DISS - US
64 37 664 E404E Deutsch 220 V / DIN - DIN
64 37 672 E404E Deutsch 220 V / AGA - ÖSTERREICH.
64 37 680 E404E Deutsch 220 V / AGA - DIN
64 37 698 E404E Französisch 120 V / DISS - ISO
64 37 706 E404E Französisch 220 V / Französische Anschlüsse - ISO
64 37 714 E404E Französisch 220 V / AGA - ISO
64 37 722 E404E Französisch 220 V / AGA - DIN
64 37 730 E404E Spanisch 120 V / AGA - ISO
64 37 748 E404E Spanisch 220 V / AGA - ISO
64 37 755 E404E Italienisch 220 V / NIST - ISO
64 37 763 E404E Schwedisch 220 V / AGA - ISO

Servo Ventilator 300A (Automode) mit NO

64 37 805 E405E Englisch 120 V / DISS - ISO
64 37 813 E405E Englisch 220 V / NIST - ISO
64 37 821 E405E Englisch 240 V / NIST - ISO
64 37 953 E405E Englisch 220 V / AGA - ISO
64 37 961 E405E Englisch 120 V / DISS - US
64 37 839 E405E Deutsch 220 V / DIN - DIN
64 37 847 E405E Deutsch 220 V / AGA - ÖSTERREICH.
64 37 854 E405E Deutsch 220 V / AGA - DIN
64 37 862 E405E Französisch 120 V / DISS - ISO
64 37 870 E405E Französisch 220 V / Französische Anschlüsse - ISO
64 37 888 E405E Französisch 220 V / AGA - ISO
64 37 896 E405E Französisch 220 V / AGA - DIN
64 37 904 E405E Spanisch 120 V / AGA - ISO
64 37 912 E405E Spanisch 220 V / AGA - ISO
64 37 920 E405E Italienisch 220 V / NIST - ISO
64 37 938 E405E Schwedisch 220 V / AGA - ISO

1. Allgemeine Produktinformation – Produktfamilie

Der *SV 300/300A mit NO* wird für die Verabreichung von NO-Gas (Stickstoffmonoxid) an den Patienten benutzt. Das System besteht aus einer Gas-Zufuhreinheit und einer NO/NO_2-Überwachungseinheit.

Die Zufuhreinheit ist im *SV 300/300A* mit folgenden Teilen integriert:

- Eine Platine im Innern des Bedienteils und ein NO-Bedienfeldzusatz kommen zur Bedieneinheit hinzu.
- Ein drittes Inspirationsventil für NO (NO-Gasmodul) kommt zur Patienteneinheit hinzu.

Das NO/NO_2-Überwachungsteil, das an einem Tragarm montiert wird, entnimmt Gasproben aus dem Inspirationsschlauch. Die daraus ermittelten Gaskonzentrationen werden auf dem NO/NO_2-Monitor angezeigt, an dem auch die Alarmgrenzen eingestellt werden.

Gas für den klinischen Gebrauch, Kalibriergas, Druckregler, Schnellkupplungen usw. werden nicht von Siemens-Elema geliefert, sondern müssen lokal beschafft werden.

Wichtig

Der Benutzer eines *SV 300/300A mit NO* muß sicherstellen, daß nur NO-Gas von einem Lieferanten benutzt wird, der nach bestimmten Patenten handelt oder eine entsprechende Lizenz besitzt. Die Patentnummern sind:

- Für USA; United States Patent Nr. 5,485,827.
- Für Belgien, Dänemark, Deutschland, Frankreich, Griechenland, Großbritannien, Italien, Liechtenstein, Luxemburg, Monaco, Niederlande, Schweden, Schweiz, Spanien und Österreich; Europäisches Patent Nr. 0 560 928.
- Für Australien; Australien Patent Nr. 657726.
- Für Japan und Kanada, Patente beantragt.

Für Informationen bezüglich der Patentbestimmungen wenden Sie sich bitte an:

Siemens-Elema AB
EM PMM-2
SE-171 95 SOLNA
Schweden

Telefon: +46 8 730 7000
Fax: +46 8 28 45 42

2. Lieferung der Einheit und Zusatzteile

Lieferumfang:

Ein *SV 300/300A mit NO* (in der in der Liste angegebenen Version) einschließlich:

- Gasstabilisationsgefäß mit NO-Schlauch, je 2 Stück
- Druckablaßwerkzeug
- Probenentnahmeschlauch, 1,8 m, 2 Stück
- Probenentnahmeadapter
- NO-Spüladapter
- Wasserfalle, 5 Stück
- Kalibrieradapter
- 24 V Versorgungskabel zum NO/NO_2-Monitor
- Standardzubehör (Kalibriermanometer, Testlunge 190, Sechskantschlüssel 5 mm)
- O_2-Zelle mit O-Ring
- Bakterienfilter mit 13 cm Schlauch und Nippel für exspiratorischen Druckwandler, 50 Stück
- *SV 300/300A mit NO* – Gebrauchsanweisung
- LINA-Registrierkarte

3. Installation und Inbetriebnahme

Die Installation des Gerätes muß in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung zum *SV 300/300A mit NO* durchgeführt werden.

Nach der Installation muß eine "Vorkontrolle" vorgenommen werden.

Es ist sehr wichtig, daß die LINA-Registrierkarte genau ausgefüllt und an die angegebene Adresse zurückgeschickt wird.

4. Ausbildung und technische Dokumentation

Der *SV 300/300A mit NO* ist im Ausbildungskurs EMP 296 "Servo Update" enthalten. Außerdem wird es einen (eintägigen) Einzellehrgang EMP 302 geben. Ort und Zeit des Lehrgangs entnehmen Sie bitte dem neuesten Ausbildungskatalog.

Die folgende technische Dokumentation steht zur Verfügung:

- Service Manual – Servo Ventilator 300/300A Bestellnr. 60 26 905 E380E Englisch
- Serviceanleitung – Servo Ventilator 300/300A Bestellnr. 63 08 584 E380E Deutsch
- Schaltbild – Servo Ventilator 300/300A Bestellnr. 60 27 473 E380E
- Service Manual – Servo Ventilator 300/300A with NO Bestellnr. 64 08 798 E404E Englisch
- Serviceanleitung – Servo Ventilator 300/300A mit NO Bestellnr. 64 08 806 E404E Deutsch

5. Serviceverfahren / Service in der Anfangsphase

Die in der Ergänzung zum Ersatzteilkatalog angegebenen Teile (Platinen, Knöpfe usw.) können am Aufstellungsort mit dem gängigen Servicewerkzeug ausgetauscht werden. Rückwaren sind auf üblichem Wege zurückzuschicken.

Eine "Kalibrierung und Sicherheitsprüfung" ist mindestens einmal monatlich entsprechend den Angaben in der Gebrauchsanweisung zum *SV 300/300A mit NO* durchzuführen.

Eine "Jährliche Wartung" ist einmal im Jahr entsprechend den Angaben in der Serviceanleitung zum *SV 300/300A mit NO* durchzuführen.

6. Ersatz- und Austauschteile

Die für den *SV 300/300A mit NO* erhältlichen Ersatzteile können der Ergänzung zum Katalog Ersatz- und Austauschteile 1997 entnommen werden. Die Bestellnummer für die Ergänzung ist 64 08 822 E404E. Es dürfen nur Originalteile von Siemens-Elema benutzt werden.

Der normale Servicekoffer für *SV 300/300A* (Bestell-nr. 62 04 650 E380E) kann auch für das *SV 300/300A mit NO* benutzt werden. Einen separaten Service-koffer für die NO-Einheit wird es nicht geben. Einige der Teile sind jedoch von den vorhandenen Teilen zum *SV 300/300A* verschieden:

- Neue Platine – PC 1743. Bestellnr. 64 63 561. Netzversorgung über N77 auch während des Batteriebetriebs. Ersetzt Platine PC 1618.
- Neue Platine – PC 1764. Bestellnr. 64 55 930. NO-Bedienfeldplatine einschließlich NO Ein/Aus-Schalter und NO-Konzentrationswähler. Beinhaltet auch die Automode-Funktion und ersetzt damit Platine PC 1745 am *SV 300A*.
- Modifizierte Platine – PC 1608. Für *SV 300/300A mit NO* muß **PC 1608 des Revisionsstandes > 13** benutzt werden. Die Bestellnummer bleibt dieselbe, da die modifizierte Platine rückwärts kompatibel mit den älteren Versionen ist.
- Modifizierte Platine – PC 1616. *Für SV 300/300A mit NO* muß **PC 1616 des Revisionsstandes > 04** benutzt werden. Die Bestellnummer bleibt dieselbe, da die modifizierte Platine rückwärts kompatibel mit den älteren Versionen ist.
- Modifiziertes PROM – PAN-PROM V4.08. Bestellnr. 64 71 531. Das modifizierte PROM ist rückwärts kompatibel mit älteren Versionen.
- Modifiziertes PROM – MIX-PROM V4.04. Bestellnr. 64 64 445. Das modifizierte PROM ist rückwärts kompatibel mit älteren Versionen.
- Modifiziertes PROM - MON-PROM V6.02. Bestellnr. 64 64 403. Das modifizierte PROM ist rückwärts kompatibel mit älteren Versionen.
- Modifiziertes Inspiratorisches Mischteil. Bestellnr. No. 64 56 912.

7. Servicewerkzeug und Hilfsmittel

Für Servicearbeiten am *SV 300/300A mit NO* wird nur das normale Servicewerkzeug benötigt.

Für die Kalibrierung der NO-Einheit werden ein Kalibrieradapter (mit dem Ventilator mitgeliefert), das Kalibriergas und ein Kalibriergas-Druckregler benötigt.

7.1 NO/NO_2-Gas für die Kalibrierung

Kalibriergas, Druckregler, Schnellkupplungen usw. werden nicht von Siemens-Elema geliefert, sondern müssen lokal beschafft werden.

7.1.1 Konzentration des Kalibriergases

Die Kalibrierung kann mit einer Gasflasche, die NO und NO_2 enthält, oder mit getrennten NO- und NO_2-Kalibriergasflaschen durchgeführt werden. Empfohlene Kalibriergaskonzentrationen sind:

- 20 – 90 ppm für NO
- 5 – 10 ppm für NO_2

Der übrige Teil des Kalibriergases muß N_2 (Stickstoff) sein.

Ein geeignetes Kalibriergas ist:
AGA 6701305 (83 ppm NO und 7 ppm NO_2).

7.1.2 Kalibriergas-Druckregler

Ein geeigneter Druckregler ist:
AGA F 200/1 0.5CQCS NO.

Schnellkupplungen:

Der Kalibrieradapter ist mit einer Schnellkupplung vom Typ "Swagelok SS-QC4-B-2PMK2" ausgestattet. Der Druckregler muß mit einer entsprechenden Kupplung, die auf den Kalibrieradapter paßt, versehen sein.

Kupplungen (und Kupplungsadapter) können von der Firma Swagelok bezogen werden, die Verkaufs- und Servicestellen in den meisten Ländern unterhält.

Einstellung des Druckreglers:

Während der Kalibrierung muß der Ausgangsdruck am Regler etwa 50 kPa (0,5 bar) betragen. Ein höherer Ausgangsdruck führt zu einem unnötig hohen Gasverbrauch.

Funktionen des Druckreglers:

Der Druckregler muß das "Durchspülen" (oder ein gleichwertiges Verfahren) ermöglichen, wie es in Kapitel "Kalibrierung und Sicherheitsprüfung" in der Gebrauchsanweisung zum *SV 300/300A mit NO* beschrieben ist.

Das System muß ein Hochdruckmanometer besitzen, das den Druck der Kalibriergasflasche anzeigt.

7.2 NO-Gas für klinischen Gebrauch

Gas für klinischen Gebrauch, Druckregler und Schnellkupplungen usw. werden von Siemens-Elema nicht geliefert, sondern müssen lokal beschafft werden.

7.2.1 Konzentration des klinischen Gases

Der *SV 300/300A mit NO* ist für die Verwendung von NO-Gaskonzentrationen zwischen 100 und 1000 ppm konzipiert.

Der übrige Teil des klinischen Gases muß N_2 (Stickstoff) sein.

Im Lieferzustand ist der *SV 300/300A mit NO* werkseitig auf die bei der Bestellung des Ventilators angegebene NO-Gasflaschenkonzentration eingestellt. Die Nachjustierung der voreingestellten Gasflaschenkonzentration ist im Abschnitt "Einstellen des Trimmers für die Gasflaschenkonzentration" des Kapitels "Servicemaßnahmen" in der Serviceanleitung zum *SV 300/300A mit NO* beschrieben.

7.2.2 Druckregler für klinisches Gas

Geeignete Druckregler sind:
AGA F 200/2 5.8 BQCS NO *oder*
AGA F 200/2 5.8 AQCS NO

Schnellkupplungen:

Der NO-Versorgungsschlauch für die Verbindung zwischen Druckregler und Ventilator ist mit einer Schnellkupplung vom Typ "Swagelok SS-QC4-B-2PM" versehen. Der Druckregler muß mit einer entsprechenden Kupplung ausgestattet sein, die auf den NO-Versorgungsschlauch paßt.

Kupplungen (und Kupplungsadapter) können von der Firma Swagelok bezogen werden, die in den meisten Ländern Verkaufs- und Servicestellen unterhält.

Einstellen des Druckreglers:

Während des klinischen Einsatzes muß der Ausgangsdruck am Regler im Bereich von 560 - 600 kPa (5,6 - 6,0 bar) liegen, um die Verwendung von NO-Konzentrationen bis zu den für den *SV 300/300A mit NO* spezifizierten Werten zu ermöglichen. Der empfohlene Wert für Druckregler mit festem Ausgangsdruck ist 580 kPa ± 20 kPa (5,8 bar ± 0,2 bar).

Wenn der Ausgangsdruck am Druckregler nur im Bereich 200 - 560 kPa (2 - 5,6 bar) liegt, ist die resultierende maximale NO-Konzentration bei einem inspiratorischen Gesamtflow, der über einen bestimmten Wert hinausgeht, zu niedrig.

Wenn der NO-Gasversorgungsdruck unter 200 kPa (2 bar) liegt, spricht der Gasversorgungsalarm an.

Druckregler-Funktionen:

Der Druckregler muß das "Durchspülen" (oder ein gleichwertiges Verfahren) ermöglichen, wie es in Kapitel "Vorkontrolle" in der Gebrauchsanweisung zum *SV 300/300A mit NO* beschrieben ist.

Das System muß ein Hochdruckmanometer besitzen, das den Druck der NO-Gasflasche anzeigt.

Es ist wichtig, die Spezifikationen für den Eingangsdruck-Betriebsbereich des Druckreglers zu kennen. Der Druckregler arbeitet unter Umständen nicht ordnungsgemäß, wenn der Eingangsdruck (von der Gasflasche) außerhalb des für den Regler spezifizierten Bereichs liegt. Informationen über den Betriebsbereich müssen vorliegen, wenn die "Vorkontrolle" durchgeführt wird, wie sie in der Gebrauchsanweisung zum *SV 300/300A mit NO* beschrieben ist. Gegebenenfalls muß ein Schild mit der Angabe des für den Druckregler spezifizierten Eingangsdruckbereichs angefertigt und am Druckregler angebracht werden.

8. Wartung

Zusätzlich zu den in der Gebrauchsanweisung zum *SV 300/300A* beschriebenen Wartungsmaßnahmen müssen bei der jährlichen Wartung einzelne Teile im *SV 300/300A mit NO* ausgewechselt werden. Die Wartung ist im Abschnitt "Jährliche Wartung" des Kapitels "Servicemaßnahmen" in der Serviceanleitung zum *SV 300/300A mit NO* beschrieben.

Als Ersatzteile dürfen nur Originalteile von Siemens-Elema benutzt werden. Ein NO-Wartungssatz ist unter der Bestellnummer 64 63 926 erhältlich. Der Wartungssatz beinhaltet:

- Platine PC 1729 Sensor mit NO- und NO_2-Zellen und Batterien sowie vier Schrauben und ein selbstklebendes Schild mit Angabe des Haltbarkeitsdatums des Sensors der PC 1729
- Wasserfallenverteiler einschließlich Schläuchen und zwei Schrauben,
- Wasserfalle,
- Zwei Bakterienfilter mit Schläuchen,
- Nafion-Schlauch,
- Einlaß- und Auslaßschlauch für Probenentnahme,
- Membran und O-Ring für Düseneinheit im Inspirationsventil für NO (Gasmodul).
  Anmerkung - Die Membran ist **nicht** identisch mit den Luft-/O_2-Membranen.

Alle während der jährlichen Wartung ersetzten Teile (wie auch andere Einwegteile) müssen entsprechend den Angaben in der Serviceanleitung zum *SV 300/300A mit NO* entsorgt werden.

Anmerkung

Die Platine PC 1729 Sensor ist Teil des jährlichen NO-Wartungssatzes und wird nicht als individuelles Ersatzteil erhältlich sein. Aus folgenden Gründen, ergibt sich eine Lieferzeit von etwa zwei Wochen (Zeit für Versand nicht einbegriffen):

- Die erwartete Lebensdauer der PC 1729 (einschließlich NO/NO_2 -Zellen und Batterien) ist ca. ein Jahr von dem Zeitpunkt gerechnet, wenn die Batterien an der Platine angeschlossen (eingelötet) werden. Ein Schild mit Haltbarkeitsdatum (J/M) ist auf dem Gehäuse der Zelle angebracht.
- Nachdem die Batterien angeschlossen werden, dauert es etwa zwei Wochen bis die Zellen einen stabilen Betriebszustand erreicht haben. Bis dahin ist die PC 1729 nicht für den klinischen Betrieb geeignet.

Deswegen werden PC 1729 nur nach vorliegender Bestellung gefertigt und erst nachdem ein stabiler Betriebszustand erreicht ist, zur Lieferung freigegeben.

9. Serviceunterstützung

Weltweite technische Unterstützung ist erhältlich von:

Siemens-Elema AB
EM TSS-1
SE-171 95 SOLNA
Schweden

Telefon: +46 8 730 7000

Fax: +46 8 98 66 62

Außendienstinformationen werden gegebenenfalls über EM EXPRESS Med EM TSS info und/oder über TD Intranet Information Server verteilt.

10. Technische Spezifikationen

Die Angaben sind im Abschnitt "Technische Daten" in der Gebrauchsanweisung zum *SV 300/300A mit NO* enthalten.

11. Bescheinigung, Vorschriften und Sicherheitsanforderungen

In bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) erfüllt das Gerät die Vorschriften der EU-Verordnung 89/336/EEC.

Es gelten Kapitel 52 der EN 60601-1 und Kapitel 51 der Vorläufigen EN 794-1.

Notes

Servo Ventilator 300/300A mit NO – Kundendienstanweisung
Order No.: 63 08 840 E404E

E382 E404E 077 01 02 01

© Siemens-Elema AB, Electromedical Systems Division, 1997-1999. All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or otherwise, without the prior permission of the copyright owner in writing.
Subject to alterations without prior notice.
Issued by Siemens-Elema AB, Electromedical Systems Division, SE-171 95 SOLNA, Sweden.

Printed in Sweden
TK12
TU **0499** 0.2
2nd German edition, April 1999